

تقديم

الهيئة العامة للغذاء والدواء جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواءً كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 172) "فريق عمل مواصفات أجهزة ومنتجات البصريات" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 10939:2017) "أجهزة العين - المصباح الشقي" ، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم (..) والذي عقد بتاريخ (../..../هـ) الموافق (../..../م).

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with main purpose of regulating and monitoring of foods, drugs and medical devices. One of SFDA functions is to issue national Standards /Technical Regulation in the fields of foods, drugs and medical devices, whether imported or manufactured locally, through specialized technical committees (TCs).SFDA medical devices sector through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC 172) "Ophthalmic optics and instruments" has adopted the International Standard No. (ISO 10939:2017) "Ophthalmic instruments -- Slit-lamp microscopes" issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is identically adopted in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No (..) Held on (../..../ AH), agreed with (../..../ G).

Scope

ISO 10939:2017, together with ISO 15004-1 and ISO 15004-2, specifies requirements and test methods for slit-lamp microscopes to provide slit illumination and observation under magnification of the eye and its adnexa.

ISO 10939:2017 is not applicable to microscope accessories, e.g. photographic equipment and lasers.

ISO 10939:2017 takes precedence over ISO 15004-1 and ISO 15004-2, if differences exist.